事　務　連　絡
平成２２年８月１１日

各都道府県消防防災主管（部）局
救　急　事　務　担　当　者各位

消防庁救急企画室

日本光電工業株式会社製半自動式除細動器に関する情報提供について

平素から救急行政にご協力いただき、ありがとうございます。
標記について、日本光電工業株式会社（以下「日本光電」という。）より、プログラム変更作業等につきまして、別添のとおり情報提供がありました。
近日中に、日本光電が該当消防本部に対して、直接説明を行う予定です。つきましては、速やかに適切な対応が図られるよう、貴都道府県内市町村（消防の事務を処理する組合・連合を含む。）に対し周知をお願い致します。

連絡先
総務省消防庁救急企画室
担当：谷本・梅澤・橋口
電話　03－5253－7529
FAX　03－5253－7539

総務省消防庁　救急企画室長　殿

2010年8月6日

日本光電工業株式会社
品質管理統括部
仙波　正人

件名　「消防機関における半自動除細動器に関するお願い」について

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先の通知「消防機関における自動体外式除細動器（AED）の取扱いについて」（平成22年3月30日）および添付の研究報告（中間報告）で、消防機関においてご使用いただく半自動除細動器の現状が分析され、改善課題が明確にされたところであります。

この改善課題について、弊社におきましても内容を良く精査し検討を行ないました。その結果、８月９日から弊社製品をお使いの消防本部に対して、添付資料のご説明をして廻ることに致しました。

つきましては、大変お手数ですが総務省消防庁救急企画室様からも全国の消防本部に対してご連絡をしていただければ幸いです。

何卒よろしくお願い致します

以　上

QMD60-8-001

消防機関各位

平成２２年８月
日本光電工業株式会社

消防機関における半自動除細動器に関するお願い

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

お客様におかれましては日頃より弊社除細動器をご愛用いただきまして誠にありがとうございます。

さて、標記の件につきましては、先の通知「消防機関における自動体外式除細動器（AED）の取扱いについて」（平成 22 年 3 月 30 日）および添付の研究報告（中間報告）で、消防機関においてご使用いただく半自動除細動器の現状を分析し、改善課題が明確にされました。これにつきましては弊社におきましても内容を良く精査し、検討を行なったところです。
弊社は国内で唯一の除細動器を開発・生産をしている会社であり、重要な責務を有していると日頃より自覚しているところであり、本件につきましても最大限の努力をさせていただきます。
これらの実施にあたりましては、お客様にも大変なお手数をおかけすることになりますが、ご理解の程よろしくお願い申し上げます。

記

１、　半自動除細動器（型名ＴＥＣ－２３＊＊／ＴＥＣ－２５＊＊）のプログラムの変更作業について

- お手持ちの半自動除細動器（型名ＴＥＣ－２３＊＊シリーズ／ＴＥＣ－２５＊＊シリーズ）について、除細動適用となる「感度」を高めるようにプログラムの変更作業をさせていただきます。
- 出来る限り早期の実施を行うように準備を進めておりますが、実施時期、手順等の具体的な内容のご案内につきましては、実施に先立ち弊社担当の者から連絡させていただきます。

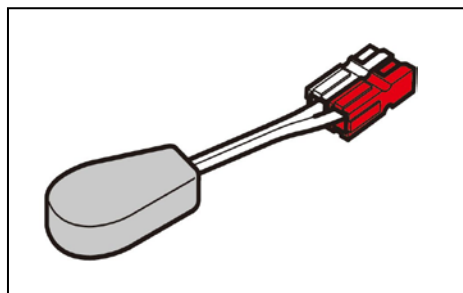
２、　半自動除細動器（型名ＴＥＣ－２２＊＊シリーズ）更新のお願い

- 半自動除細動器（型名ＴＥＣ－２２＊＊シリーズ）については、機器の仕様上、今回の「感度を高める」プログラムの変更が出来ません。
- 同製品は補修部品の入手も困難なことから既に保守修理につきましても中止とさせていただいております。
- 使用の目安として、取扱説明書には「耐用期間」として示しております。長期間装置をご使用いただきますと各種部品の劣化等で故障のリスクが高まり、特に保守・修理用の部品が無くなってからの使用はお勧め出来ません。
- 以上の点をご理解頂き、何卒機器の更新についてのご検討をお願い致します。

３、除細動器の点検、保守について

・ 機器を適正な状態で維持するために、日頃からの機器の「始業点検」、「保守点検」、「定期点検」につきまして改めてお願いします。機器の故障、不都合を事前に発見・確認するためには、お客様自身による日頃からの点検が不可欠です。
・ 機器に付属する取扱説明書にも、「始業点検」、「保守点検」等のページがございますので、もう一度ご確認いただきますようにお願いいたします。上記1項のプログラムの変更作業実施時に改めてこれらの点検項目について、ご説明させていただきます。また、弊社サービス員が実施しております「保守点検契約」と合わせましてご検討をお願いいたします。

＊ ＡＥＤシリーズにつきまして、平成２２年７月より、ＡＥＤ-9100/9110、ＡＥＤ-9200、ＡＥＤ-9231、ＡＥＤ-1200 についてソフトウェア変更による自主改修を実施させていただいております。
　特に一定頻度でお使いいただきます各消防機関におきまして、これらのＡＥＤシリーズの点検等につきましてご配慮いただきますようにお願いいたします。尚、適宜点検確認には既にお渡し済みの点検治具の活用が可能です。

ＡＥＤ点検治具

ご参考資料

・添付資料　１　　半自動除細動器（ＴＥＣシリーズ）保守点検について

・添付資料　２　　自動体外式除細動器（ＡＥＤシリーズ）日常点検のお願い

・添付資料　３　　ＡＥＤ使用時のノイズを減らすための方法について

資料　1

半自動除細動器（ＴＥＣシリーズ）保守点検について

【始業点検（毎日の実施をお願いします)】

◎取扱説明書の確認をお願いします。取扱説明書の記載に従い、始業点検の実施を毎日お願いいたします。主な点検項目は以下になります。

- ・装置本体に破損、ヒビ割れがないか外観を確認
- ・除細動ケーブル、使い捨てパドル、Sp02 プローブや記録紙などの有無や損傷の確認
- ・電源投入後の画面表示、記録器、バッテリ残量、時刻などの確認
- ・特にアラーム音が鳴ったり、エラー表示のないことの確認

取扱説明書の記載箇所

ＴＥＣ－２２０＊シリーズ：Ｐ2-12　（始業点検用チェックリスト）のページ
ＴＥＣ－２２１＊シリーズ：Ｐ2-14　（始業点検）のページ
ＴＥＣ－２３＊＊シリーズ：Ｐ3-15　（始業点検）のページ
ＴＥＣ－２５＊＊シリーズ：Ｐ3-29　（始業・終業点検用チェックリスト）のページ

◎点検確認をノートに記載されるとより確実です。

【保守点検（充放電テスト（少なくとも月１回の実施をお願いします)）】

◎エネルギ充放電動作および内部放電機能の確認は、取扱説明書にも記載されている通り少なくとも月１回の実施をお願いします。充放電機能の確認にはエネルギチェッカ等が必要になります。

取扱説明書の記載箇所

ＴＥＣ－２２０＊シリーズ：Ｐ7-3　（動作試験の方法）のページ
ＴＥＣ－２２１＊シリーズ：Ｐ10-18　（動作試験の方法）のページ
ＴＥＣ－２３＊＊シリーズ：Ｐ9-14　（除細動機能のチェック）のページ
ＴＥＣ－２５＊＊シリーズ：Ｐ9-12　（除細動機能のチェック）のページ

◎　弊社製エネルギチェッカ（日本光電製 AX-103V 又は AX-102V）を用いることを推奨させていただきますが、エネルギチェック機能のある訓練人形等でも放電チェックができます。ただし、チェック機能が限定されること、稀ではありますが心電図解析アルゴリズムが人形等の出力する波形を除細動適用外と判断し充放電動作にならない場合があります。各チェッカ及び人形の持つ性能については表　１　にまとめましたのでご確認ください。

表1:除細動器の機種と使用可能チェッカ

お持ちの除細動器	使用可能チェッカ	点検可能な項目		
		放電できたかの確認	放電エネルギ量の確認	心電図解析ソフトウェアの動作確認
TEC2200	エネルギチェッカAX−102V	○	○	○
	エネルギチェッカAX−103V	○	○	○
	レサシアン(注1)	○	×	×
	セーブマン(注2)	○	×	×
TEC2300	エネルギチェッカAX−103V	○	○	○
	レサシアン(注1)	○	×	×
	セーブマン(注2)	○	×	×
TEC2500	エネルギチェッカAX−103V	○	○	○
	レサシアン(注1)	○	×	×
	セーブマン(注2)	○	×	×

注１：レールダルメディカルジャパン製
注２：(株) 高研　製

○:できる
×:できない

※他社製チェッカについては使用可能かチェッカの製造メーカにご確認ください
※レサシアンについては、１分間に 360J で２回以上放電すると回路の故障の可能性があ
りますのでご注意ください。詳しくはレサシアンの取扱説明書をご覧ください。

エネルギチェッカ（日本光電製 AX-103V）

【定期点検（年２回の実施をお願いします)】

◎6 ヶ月に１度はより詳細な定期点検の実施を推奨致します。点検内容は日常点検とは異なり各種器具、測定機材を用いて詳細な動作や精度を点検するものです。

◎点検内容および必要な器具、機材に関しては、お手持ちの取扱説明書をご覧ください。器具、機材等、設備が整わない場合は、よりご安心してお使いいただけるための「保守点検契約」もご用意しております。「保守点検契約」内容等については担当営業員またはサービス員にご相談下さい。

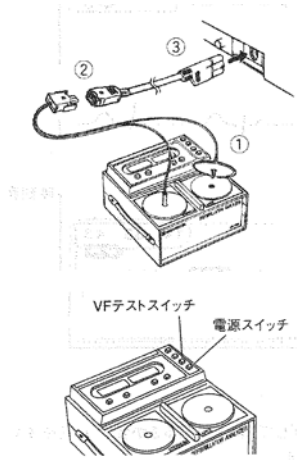
取扱説明書の記載箇所

ＴＥＣ－２２０＊シリーズ：Ｐ7-10　（定期点検項目）のページ
ＴＥＣ－２２１＊シリーズ：Ｐ10-12　（定期点検項目）のページ
ＴＥＣ－２３＊＊シリーズ：Ｐ9-3　（保守点検について）のページ
ＴＥＣ－２５＊＊シリーズ：Ｐ9-4　（保守点検について）のページ

TEC－2300/2500 シリーズ充放電テスト

【エネルギチェッカ（AX-103V）を用いてエネルギー出力の確認方法】

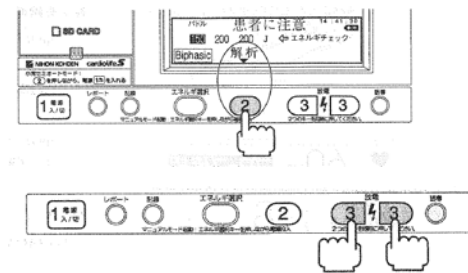
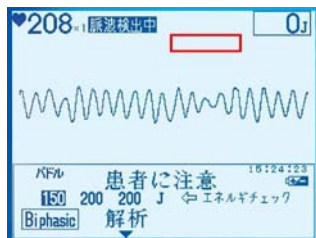
・TEC-2200/2300 シリーズの場合

① エネルギチェッカ（AX-103V）に除細動チェックケーブルを接続し、除細動器に VF 波形を入力する

① 使い捨てパドル用アダプタの電極部をエネルギチェッカのパドル受け端子に接続します。

② 使い捨てパドル用アダプタのコネクタを、本装置の除細動ケーブルに接続します。

③ 除細動用ケーブルを本装置のパドルコネクタに接続します。

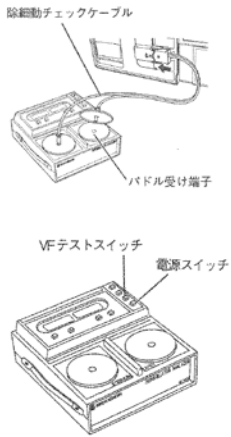
④ エネルギチェッカの電源スイッチを押して電源を投入します。
VF テストスイッチを押して、出力を疑似心室細動波形に設定します。

② 解析ボタンを押して解析を開始し、充電が完了したらショックボタンを押す。

③ 放電時にアラーム音、エラー表示がないことを確認する。

赤枠内へエラー表示が出ないことを確認する

④ 再度エネルギー充電を行い、充電完了後 40±5 秒（初期設定）で内部放電されることを確認する。

⑤ アラーム音、エラー表示がないことも確認する。

・TEC-2500 シリーズの場合

① エネルギチェッカ（AX-103V）に除細動チェックケーブルを接続し、除細動器に VF 波形を入力する

① 使い捨てパドル用アダプタの電極部をエネルギチェッカのパドル受け端子に接続します。 ② 使い捨てパドル用アダプタのコネクタを、本装置に接続します。 ③ エネルギチェッカの電源スイッチを押して電源を投入します。 VF テストスイッチを押して、出力を疑似心室細動波形に設定します。

② 解析ボタンを押して解析を開始し、充電が完了したらショックボタンを押す。

③ 放電時にアラーム音、エラー表示がないことを確認する。

④ 再度エネルギー充電を行い、充電完了後 40±5 秒（初期設定）で内部放電されることを確認する。

⑤ アラーム音、エラー表示がないことも確認する。

エネルギチェッカ（AX-103V）

自動体外式除細動器（ＡＥＤシリーズ）日常点検のお願い

弊社では、平成21 年5 月より、お客様へAED の日常点検の実施をお願いしております。装置が故障した状態やバッテリ、電極パッドが劣化・使用期限切れであった場合、実際の使用時に装置が適切に作動しない可能性がございますので、お客様におかれましては改めまして点検担当者による日常点検の実施をお願い申し上げます。

また、各装置の取扱説明書上では毎日の点検・毎月の点検・毎年の点検・定期的な点検の実施をお願いしております。

この点検等の実施に関しては平成21 年4 月16 日付け医政発第0416001 号厚生労働省医政局長通知、薬食発第0416001 号厚生労働省医薬食品局長通知「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について（注意喚起及び関係団体への周知依頼）」の通知に示されております。

記

毎日の点検	
ステータスインジケータの確認	装置自身が毎日セルフテストを行い、結果をステータスインジケータに表示します。
毎月の点検	
ステータスインジケータの確認	ステータスインジケータが正しく動作しているか確認するために、装置のフタの開け閉めを行い、ステータスインジケータと音声メッセージ、バッテリ残量ランプを確認します。
毎年の点検	
セルフテスト機能の点検	セルフテストが正しく動作しているか確認します。
要修理ランプの点検	要修理ランプが正しく動作するか確認します。
定期的な点検	
外観の確認	ひびや割れ、がたつきがないかどうかを確認してください。 汚れが目立つときは、清掃を行ってください。
付属品の確認	付属品がそろっているかを確認してください。
内部時計の確認	内部時計の時刻を確認してください
その他	
電極パッドの使用期限の確認	接続している電極パッドが使用期限内かどうか確認します。使用期限が過ぎている場合は、電極パッドを交換してください。

各点検の詳細な手順につきましては、取扱説明書の「点検する」のページに記載しておりますのでご確認ください。また、点検表につきましても取扱説明書に掲載しておりますので、こちらをご使用のうえ記録として残して頂くようにお願い申し上げます。点検表は弊社ホームページからもダウンロードしていただけます。

点検表ダウンロードURL： http://www.nihonkohden.co.jp/aed/dailycheck.html

毎日、毎月、毎年の点検において異常が発見された場合や、バッテリ及び電極パッドの使用期限が近づいた場合には最寄り弊社営業所、または弊社AED保守受付センタ（0120-233-821）までご連絡ください。

また、弊社では定期点検契約もご用意させていただいております。こちらもぜひご利用ください。

AED定期点検契約のご案内URL：http://www.nihonkohden.co.jp/iryo/maintain/contract.html

なお、AEDにはそれぞれ耐用期間（6年または7年:機種により異なります。）が定められており、耐用期間を超えますと故障が増える傾向にあります。このため、耐用期間を過ぎた製品をお持ちのお客様におかれましては、最新機種への更新をご提案させて頂いております。恐縮ではございますが、ご検討のほど、何卒宜しくお願い致します。

以上をお読み頂き、引き続きのご愛用、ご厚情を賜りたく、切にお願い申し上げます。

ＡＥＤ使用時のノイズを減らすための方法について

AED(半自動除細動器及び自動体外式除細動器を含む)が心電図を解析する際、心電図にアーチファクト（ノイズ）が混入していると、正しく解析結果を得られないことがあります。AED の解析前に心電図を確認し、アーチファクトが混入している場合は以下のことを確認していただくようお願い致します。次ページに波形例を添付しましたのでご参照願います。

1）　携帯電話、無線機は AED からできるだけ(１ｍ以上)遠ざけるか、または携帯電話、無線機の電源を切ってください(①②の波形)
→携帯電話、無線機が発生した電波が装置内や心電図誘導コードに侵入し、ノイズ源になることがあります。

2）　近くで電化製品を使用していればその電源を切る(①②の波形)
→電化製品もノイズを発生していることがあります。

3）　手を装置に近づけるとパルス状のノイズが混入した場合は再度解析を試みる(③の波形)
→手から静電気が装置に放電し、ノイズになった可能性があります。一度静電気を逃がせばしばらくはノイズが発生しません。

4）　胸骨圧迫によるノイズが混入した場合は再度解析を試みること(③④の波形)
→解析直前まで行われていた胸骨圧迫によるノイズが混入している場合があります。

5）　車内で使用する場合は停車して解析を行う(④の波形)
→救急車が動いているときには、除細動対象者（患者等）が動きや振動によりノイズが発生することがあります。

6）　駅ホームで使用するときは架線からできるだけ離れる(①②の波形)
→架線を流れる電流がノイズ源になることがあります。

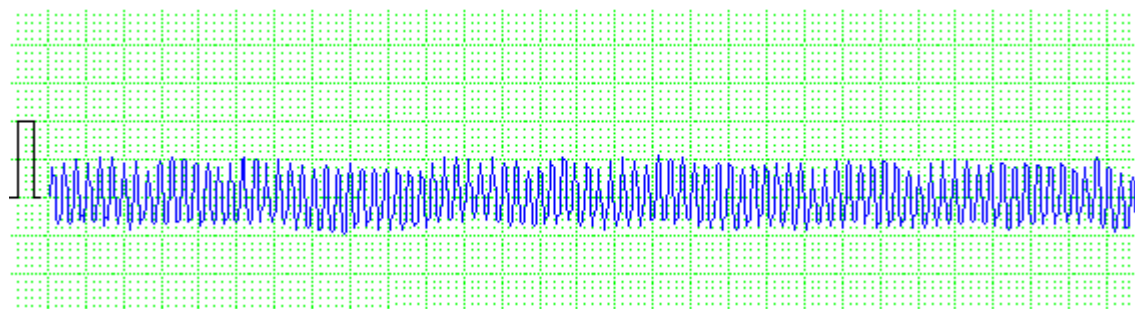
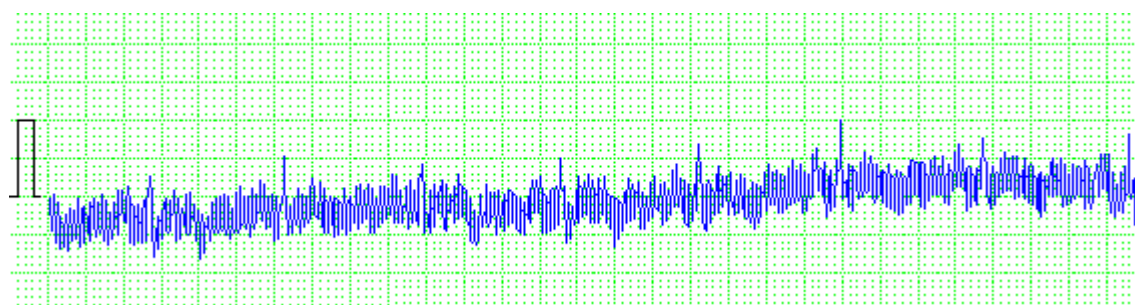
7）　ペースメーカを植え込んでいる方に使用するときは、ペースメーカから 3cm 以上離れたところにパッドを貼ってください(①②の波形)
→一部のペースメーカは微小電流(交流)を出力しているものがあり、電流がノイズになる場合があります。

8）　特に除細動対象者（患者等）が痩せているお年寄りの場合、皮膚とパッドに隙間ができないようにパッドをしっかり貼ってください(②④の波形)
→電極と皮膚の接触状態が良くない場合、ハム等のノイズがのりやすくなります。

9）アーチファクト混入源として他に以下のものが考えられます。これらのものから離れることがノイズを減らすのには有効です(①②③④の波形)
- 強力な電磁波を出力している放送局、高圧電線
- 電動ベッド、電気毛布、エアコン、マイクロ波治療器等モータを使用している電化製品

10）電動ベッドによるノイズ対策について(①②の波形)
→電動ベッドの上に除細動対象者（患者等）がいる場合は、電動ベッドの電源スイッチをOFFにする以外に電動ベッドのコンセントを抜くか、または除細動対象者（患者等）を電動ベッドから安全な場所に降ろし使用下さい。

ご参考までに代表的なアーチファクト混入波形の例を以下に示します。

①高周波が混入している例

②高周波が混入している例

③波形が振り切れるノイズ例

④波形がドリフトしている例